

PAT-NO: JP404183477A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 04183477 A

TITLE: CATHETER AND MANUFACTURE THEREOF

PUBN-DATE: June 30, 1992

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

NAKAMURA, FUKIKO

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

KK MEDO KURAIKU

COUNTRY

N/A

APPL-NO: JP02312023

APPL-DATE: November 16, 1990

INT-CL (IPC): A61M025/00, A61M025/00

US-CL-CURRENT: 604/264

ABSTRACT:

PURPOSE: To prevent the exfoliation of a light guide and an image fiber from the inner wall surface of an outer skin tube during use and improve reliability by fixing the light guide and image fiber on the top edge side of an outer skin tube whose inner surface wall is roughened or on the top edge side of the outer skin tube on which a plurality of holes projecting through the side wall are formed, by an adhesive.

CONSTITUTION: A catheter 1 is introduced inside a hollow tubular sheath which is previously introduced into a vessel, and the top edge of the catheter 1 is allowed to reach a diseased part to be observed, confirming the image of an adhesive 6 compounded with fine gold powder through the X-ray scan, and then light is irradiated to the diseased part by a light guide 5, and the image of the diseased part is sent outside the body through a rod lens 3 and an image fiber 4, and observed. At this time, the catheter 1 is introduced through the bending inside the vessel, and since the image fiber 4 and the light guide 5 are fixed on the inner surface wall of an outer skin tube 2 having unevenness 2a by the adhesive 6, generation of exfoliation is prevented. Accordingly, the

image of the diseased part can surely be sent outside the body.

COPYRIGHT: (C)1992,JPO&Japio

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平4-183477

⑬ Int. Cl.⁵

A 61 M 25/00

識別記号

3 0 4

4 0 5 B

庁内整理番号

8718-4C

8718-4C

⑭ 公開 平成4年(1992)6月30日

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全7頁)

⑮ 発明の名称 カテーテル及びその製造方法

⑯ 特 願 平2-312023

⑰ 出 願 平2(1990)11月16日

⑱ 発 明 者 中 村 富 貴 子 埼玉県入間郡三芳町大字藤久保3926番地31

⑲ 出 願 人 有限会社メド・クライ ス 埼玉県入間郡三芳町大字藤久保3926番地31

⑳ 代 理 人 弁理士 山 田 稔 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテル及びその製造方法

2. 特許請求の範囲

(1) 中空管状の外皮チューブ内部に、複数本のライトガイドと、先端に対物レンズを有するイメージファイバーと、を少なくとも備えるカテーテルにおいて、前記ライトガイド及び前記イメージファイバーは、内面壁が粗面化された前記外皮チューブ先端側に接着剤で固定されていることを特徴とするカテーテル。

(2) 中空管状の外皮チューブ内部に、複数本のライトガイドと、先端に対物レンズを有するイメージファイバーと、を少なくとも備えるカテーテルにおいて、前記ライトガイド及び前記イメージファイバーは、外面壁から内面壁に貫通する複数の孔が形成された前記外皮チューブ先端側に接着剤で固定されていることを特徴とするカテーテル。

(3) 請求項第1項または第2項において、前記接着剤には、X線透視に対して造影可能な金属ま

たは金属酸化物からなる粉体が充填されていることを特徴とするカテーテル。

(4) 中空管状の外皮チューブ内部に、複数本のライトガイドと、先端に対物レンズを有するイメージファイバーと、を少なくとも備えるカテーテルにおいて、前記ライトガイド及び前記イメージファイバーは、前記外皮チューブ先端側に接着剤で固定されており、この接着剤にはX線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されていることを特徴とするカテーテル。

(5) 請求項第1項乃至第4項のいずれか1項において、前記外皮チューブがフッ素系樹脂からなることを特徴とするカテーテル。

(6) 中空管状の外皮チューブの少なくとも先端側内面壁を薬液により粗面化する工程と、次に複数本のライトガイド及び先端に対物レンズを有するイメージファイバーを前記外皮チューブ内部に通して、この外皮チューブの先端から前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを突出させる工程と、この突出した部分に接着剤を塗布する工

程と、次に前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを前記外皮チューブ内部に引き戻す工程と、前記接着剤を硬化させる工程と、を有することを特徴とするカテーテルの製造方法。

(7) 中空管状の外皮チューブの先端側に前記外皮チューブの外内壁からその内面壁に貫通する複数の孔を形成する工程と、次に複数のライトガイド及び先端に対物レンズを有するイメージファイバーを前記外皮チューブ内部に通して、この外皮チューブの先端から前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを突出させる工程と、この突出した部分に接着剤を塗布する工程と、次に前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを前記外皮チューブ内部に引き戻す工程と、前記接着剤を硬化させる工程と、を有することを特徴とするカテーテルの製造方法。

(8) 請求項第6項または第7項において、前記接着剤には、X線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されていることを特徴とするカテーテルの製造方法。

(9) 中空管状の外皮チューブ内部に複数のライトガイド及び先端に対物レンズを有するイメージファイバーを通して、前記外皮チューブの先端から前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを突出させる工程と、この突出した部分にX線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填された接着剤を塗布する工程と、次に前記ライトガイド及び前記イメージファイバーを前記外皮チューブ内部に引き戻す工程と、前記接着剤を硬化させる工程と、を有することを特徴とするカテーテルの製造方法。

00 請求項第6項乃至第9項のいずれか1項において、前記外皮チューブがフッ素系樹脂からなることを特徴とするカテーテルの製造方法。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は血管内部等に導入され、血管内部等の病巣の直接目視観察及び治療に使用されるカテーテル及びその製造方法に関し、特に、カテーテル内部に配設されるライトガイド及びイメージファ

イバーの固定技術に関する。

(従来の技術)

冠状動脈、脳血管等に発生した病巣部位を直接目視観察及び治療をすべく、細径カテーテルの開発が進められており、このようなカテーテルは、信頼性及び操作性が高いことが要求される。

ここで、従来のカテーテルの構造を、第5図(a)、(b)を参照して、以下に説明する。

これらの図において、21は血管内部に導入され、血管内の病巣部位を観察するためのカテーテルの先端部分であり、カテーテル21の外皮チューブ22は外径0.5mmのフッ素系樹脂の中空管状体からなっている。その内部には、病巣部位の画像を集光するロッドレンズ23が先端に接続されたイメージファイバー24と、病巣部位に光照射するための複数のライトガイド25とがエポキシ系の接着剤26によって固定されている。本例のカテーテルにおいては、ロッドレンズ23として日本板硝子社製のセルフロックロッドレンズを使用している。

このような構造からなるカテーテル21を血管内部の病巣部位にまで導入して、ライトガイド25によって病巣部位に光を照射し、病巣部位の画像をロッドレンズ23及びイメージファイバー24を介して体外に送る。この画像によって、病巣部位を直接目視観察して、診断等を行う。

(発明が解決しようとする課題)

しかしながら、従来のカテーテル21においては、以下の問題点を有している。

① カテーテル21を血管内に沿って屈曲しながら導入するとき、この屈曲の応力によって、外皮チューブ22の先端側において、イメージファイバー24及びライトガイド25を固定している接着剤26が外皮チューブ22の内面壁から剥離する場合がある。このような剥離が発生すると、血管内の病巣部位にイメージファイバー24及びライトガイド25の先端を正確に向かせることができず、鮮明な画像を送ることができなくなる。さらには、ロッドレンズ23が血管内に脱落する危険性を有している。

② カテーテル21は、血管内の病巣部位に短時間で正確に導入する必要がある。しかし、血管内に導入されたカテーテル21の先端部の位置を、体外から確実に確認する手段がないため、極めて不便である。

以上の問題点に鑑み、本発明の課題は、接着強度の高い固定構造を採用し、さらに接着工程を援用してX線透視に対する造影部の形成を行い、信頼性及び操作性の向上を実現可能なカテーテル及びその製造方法を提供することにある。

〔課題を解決するための手段〕

上記の課題を解決するために、中空管状の外皮チューブ内部に複数本のライトガイドと、先端に対物レンズを有するイメージファイバーと、を少なくとも備えるカテーテルにおいて、本発明の講じた手段は、ライトガイド及びイメージファイバーが、内面壁が粗面化されている外皮チューブ先端側に接着剤で固定されていることである。

または、ライトガイド及びイメージファイバーは、外面壁から内面壁に貫通する複数の孔が形成

された外皮チューブ先端側に接着剤で固定されていることである。

このようなカテーテルの製造方法は、中空管状の外皮チューブの少なくとも先端側内面壁を薬液により粗面化した後に、または中空管状の外皮チューブの先端側にその外面壁から内面壁に貫通する複数の孔を形成した後に、複数本のライトガイド及び先端に対物レンズを有するイメージファイバーを外皮チューブ内部に通して、その先端からライトガイド及びイメージファイバーを突出させ、この突出した部分に接着剤を塗布した後に、イメージファイバー及びライトガイドを外皮チューブ内部に引き戻し、しかる後に接着剤を硬化させる工程を有するものである。

または、ライトガイド及びイメージファイバーを固定する接着剤には、X線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されているカテーテルであり、このようなカテーテルは、中空管状の外皮チューブ内部に、複数本のライトガイド及び先端に対物レンズを有するイメ

ージファイバーを通して、外皮チューブの先端からライトガイド及びイメージファイバーを突出させ、この突出した部分にX線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填された接着剤を塗布した後に、イメージファイバー及びライトガイドを外皮チューブ内部に引き戻し、しかる後に接着剤を硬化させる工程によって製造される。

そして、このようなカテーテルの外皮チューブがフッ素系樹脂からなることが望ましい。

〔作用〕

内面壁が粗面化された外皮チューブにライトガイド及びイメージファイバーを接着剤で固定すると、外皮チューブとライトガイド及びイメージファイバーは化学的な接着作用に加えて、物理的な接着力によって固定されることになる。すなわち、粗面化により形成された凹凸により接着剤が引っ掛かり剥離しにくくなる（投錨効果）。また、外皮チューブの外面壁から内面壁に貫通する複数の孔が形成されている場合においても、上記と同様

の作用が得られる。よって、外皮チューブとライトガイド及びイメージファイバーとの接着力は向上し、カテーテルが屈曲しても、カテーテルの外皮チューブ内面壁からライトガイド及びイメージファイバーが剥離しないので、病巣部位の画像を確実に体外に送ることができると共に、使用中に対物レンズが脱落することを防止できる。

上記のカテーテルは、中空管状の外皮チューブの先端側内部を薬液により粗面化した後に、または中空管状の外皮チューブの先端側にその外面壁から内面壁に貫通する複数の孔を形成した後に、イメージファイバー及びライトガイドを外皮チューブ内部に接着剤で固定することによって、容易に製造できる。

また、ライトガイド及びイメージファイバーを固定する樹脂に、X線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されているカテーテルにおいては、これらの粉体をX線透視の造影部として利用できるので、体外からカテーテル先端位置を確認でき、極めて便利である。

さらに、このようなカテーテルは、従来の接着剤に代えて、X線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されている樹脂を使用するだけで製造できるので、別工程で造影部を形成する必要がないため、大幅な製造コストの上昇を招かない。

そして、カテーテルの外皮チューブに、フッ素系樹脂を使用した場合には、外皮チューブの肉薄化が可能であると共に、柔軟性を有する。よって、カテーテルの内径の拡大及び極細径化と共に、信頼性と操作性の向上を実現できる。

〔実施例〕

<第1実施例>

次に、本発明の第1実施例に係るカテーテルを、第1図(a)、(b)を参照して、以下に説明する。

第1図(a)はカテーテルの断面図であり、第1図(b)はその先端部の正面図である。

これらの図において、1は血管内部の病巣部位にまで導入され、病巣部位の画像を体外に送るた

めのカテーテルの先端部分であり、カテーテル1の外皮チューブ2は外径0.4mmのポリテトラフルオロエチレンからなる中空管状体からなっている。その内部には、病巣部位の画像を集光するロッドレンズ3が先端に接続され、体外にその画像を送るためのイメージファイバー4と、体外から送られてきた光を病巣部位に照射するための複数本のライトガイド5とがエポキシ系の接着剤6によって固定されている。ここで、外皮チューブ2の内面壁は粗面化されて、無数の凹凸2aが形成されており、これらの凹凸2aの内部に接着剤6が入り込んだ状態で、イメージファイバー4及びライトガイド5は固定されている。また、接着剤6の内部には金の微粉末が充填されており、これらの金の微粉末がX線透視におけるマーカー（造影材）として機能し、カテーテル1の先端位置を確認可能になっている。なお、本例のカテーテル1において、ロッドレンズ3としては日本板硝子社製のセルフロックロッドレンズを使用している。

このような構造からなるカテーテル1は、以下

の製造方法によって製造される。まず、第2図(a)に示す如く、外皮チューブ2の先端内面壁をポリテトラフルオロエチレンの接着用プライマー液により粗面化した後に、洗浄を行い接着用プライマー液を除去する。次に、ロッドレンズ3が接続されたイメージファイバー4及び複数本のライトガイド5を外皮チューブ2の内部に通す。次に、第2図(b)に示す如く、外皮チューブ2の先端からイメージファイバー4及びライトガイド5を突出させて、この突出部に金の微粉末が配合された接着剤6を塗布した後に、第2図(c)に示す如く、イメージファイバー4及びライトガイド5を外皮チューブ2の内部に引き戻す。しかる後に、接着剤6を硬化させることによって、カテーテル1が製造される。なお、本例のカテーテル1の製造においては、接着用プライマー液として、潤工社製のテトラエッジNR-188を使用して、外皮チューブ2の内面壁を粗面化した。

上記のカテーテル1の使用態様は、予め血管内に導入された中空管状のシース内部にカテーテル

1を導入し、X線透視によって金の微粉末が配合された接着剤6の像を確認しながら、カテーテル1の先端を観察すべき病巣部位に到達させ、次にライトガイド5によって病巣部位に光を照射して、病巣部位の画像をロッドレンズ3及びイメージファイバー4を介して体外に送り観察するものである。このとき、カテーテル1は血管内を屈曲しながら導入されるが、イメージファイバー4及びライトガイド5は、接着剤6で凹凸2aを有する外皮チューブ2の内面壁に固定されているので、剥離が生じない。よって、確実に病巣部の画像を体外に送ることができる。また、外皮チューブ2にポリテトラフルオロエチレンを使用しているため、外皮チューブ2の肉厚を薄くでき、しかも柔軟性を備えているので、カテーテル1の内径の拡大及び極細化と共に、操作性の向上を実現できる。さらに、金の微粉末が充填された接着剤6が、X線透視のマーカーとして機能するため、体外からカテーテル1の先端位置を確認できる。このようなマーカーは、従来の樹脂に代えて、金の微粉末が充

填された接着剤6を使用するだけで形成できる。しかも、極細径であっても容易に形成できると共に、別工程で金属マーカを取り付ける必要がないので、製造コストの上昇を招かない。

<第2実施例>

次に、第2実施例に係るカテーテルを、第3図(a)、(b)を参照して、以下に説明する。

第3図(a)はカテーテルの断面図であり、第3図(b)はその先端部の正面図である。

これらの図において、11は血管内部に導入され、血管内の病巣部を観察するためのカテーテルの先端部であり、カテーテル11の外皮チューブ12は外径0.4mmのポリテトラフルオロエチレンからなる中空管状体からなっている。その内部には、ロッドレンズ13が先端に接続されたイメージファイバー14と、複数本のライトガイド15とがエポキシ系の接着剤16によって固定されている。ここで、外皮チューブ12にはその外面壁から内面壁に貫通する複数の貫通孔12aが形成されており、これらの貫通孔12aの内部に接

着剤16が入り込んだ状態で、イメージファイバー14及びライトガイド15は固定されている。また、接着剤16の内部にはタングステンの粉末が配合されており、タングステンの粉末が充填された接着剤16がX線透視のマーカ（造影材）として機能し、血管内部に導入されたカテーテル11の先端位置を確認可能になっている。

このような構造からなるカテーテル11は、第1実施例における外皮チューブ2の内面壁を粗面化する工程に代えて、第4図に示す如く、外皮チューブ12の先端側にレーザー光を照射して複数の貫通孔12aを形成した後に、第1実施例と同様の工程を行うことによって製造される。

上記のカテーテル11の使用態様は第1実施例のカテーテル1と同様であり、カテーテル11は血管内を屈曲しながら導入されるが、イメージファイバー14及びライトガイド15は、貫通孔12aを有する外皮チューブ12の内面壁に接着剤16で固定されているので、剥離が生じない。また、外皮チューブ12にはポリテトラフルオロエ

チレンを使用しているので、カテーテル11の細径化が図られていると共に、柔軟性を有しているので、信頼性及び操作性が向上している。さらに、タングステンの粉末が充填された接着剤16がX線透視に対するマーカ（造影材）として機能するので、体外からカテーテル11の先端部を確認できる。しかも、極細径のカテーテルであってもマーカを容易に形成できると共に、別工程を必要とせず、大幅な製造コストの上昇を招かない。

なお、上記の実施例の他に、樹脂に配合するX線透視に対する造影材として、チタン粉末を使用しても、同様の効果が得られ、他には金属酸化物でもよく、X線透視に対して造影可能な材料であればよい。また、上記のいずれの実施例においても、接着剤としてエポキシ系を使用したか、アクリル系等でもよく、限定のないものである。

また、カテーテルの外皮に使用するフッ素系樹脂としては、ポリテトラフルオロエチレンの他に、例えばエチレンテトラフルオロエチレンポリマー等であってもよい。

さらに、外皮チューブ内部には、カテーテルの先端を首振り可能に首振り牽引ワイヤー等が配置されていてもよく、またカテーテルの他端側の構造も制限がないものである。

そして、カテーテルの製造方法において、さらにカテーテル先端部の研磨工程を行ってもよい。
〔発明の効果〕

以上のとおり、本発明に係るカテーテルにおいて、ライトガイド及びイメージファイバーは、内面壁が粗面化されている外皮チューブ先端側、または側壁を貫通する複数の孔が形成されている外皮チューブ先端側に、接着剤で固定されていることに特徴を有している。従って、外皮チューブ先端の凹凸または貫通孔の内部に接着剤が入り込み、接着強度が向上するので、使用中にライトガイド及びイメージファイバーは外皮チューブの内面壁から剥離しないため、信頼性の高いカテーテルを実現できる。

上記のカテーテルの製造方法は、薬剤によってカテーテルの内面壁を粗面化する工程、または貫

通孔を形成する工程を有しているため、容易に外皮チューブ内面壁を接着強度が高い構造に加工することができる。

一方、ライトガイド及びイメージファイバーを固定する樹脂に、X線透視に対して造影可能な金属または金属酸化物からなる粉体が充填されているカテーテルにおいては、接着剤自身がX線透視の造影部になるため、カテーテルの先端を体外から確認できるので、操作性が高く、便利である。しかも、従来の樹脂に代えて、上記の樹脂を使用することによって製造できるので、別工程を必要としないため、大幅なコストの上昇を招かない。

さらに、このようなカテーテルの外皮チューブにフッ素系樹脂を使用した場合には、外皮チューブの肉厚を薄くでき、しかも柔軟性を備えているので、カテーテルの内径の拡大及び細径化と共に、信頼性及び操作性の向上を実現できる。

4. 図面の簡単な説明

第1図(a)は本発明の第1実施例に係るカテーテルの断面図であり、第1図(b)はその先端

部の正面図である。

第2図(a)～(c)はその製造方法の一部を示す工程斜視図である。

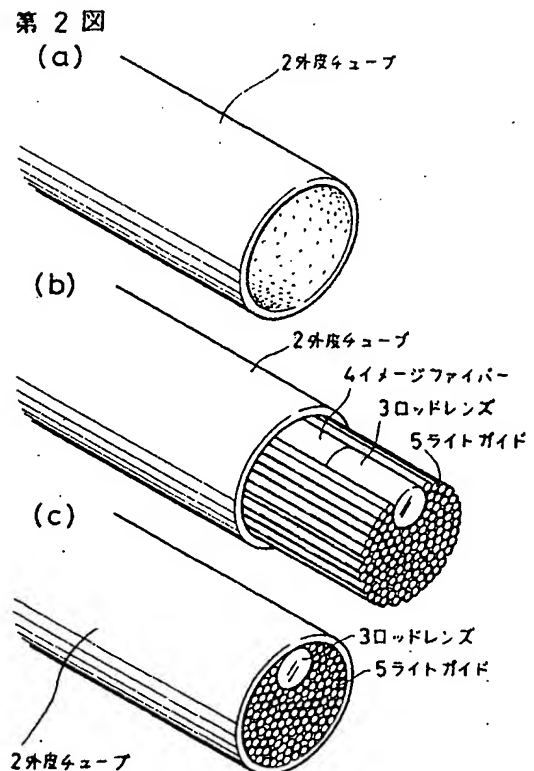
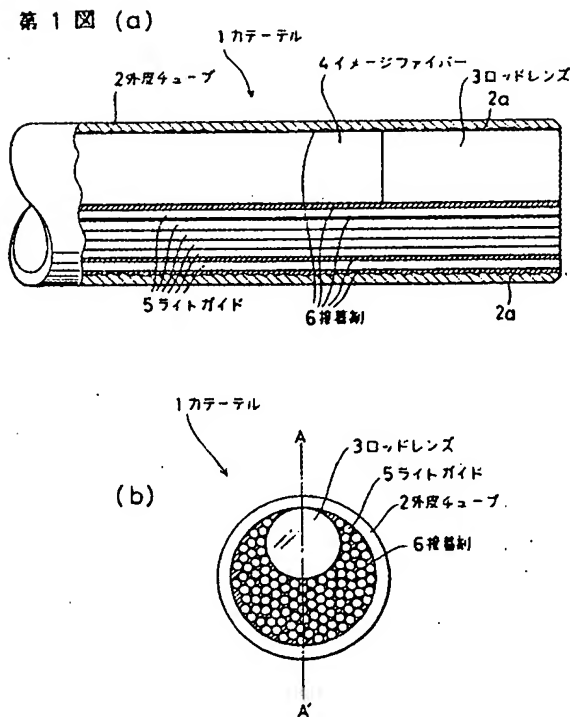
第3図(a)は本発明の第2実施例に係るカテーテルの断面図であり、第3図(b)はその先端部の正面図である。

第4図はその製造方法の一部を示す工程斜視図である。

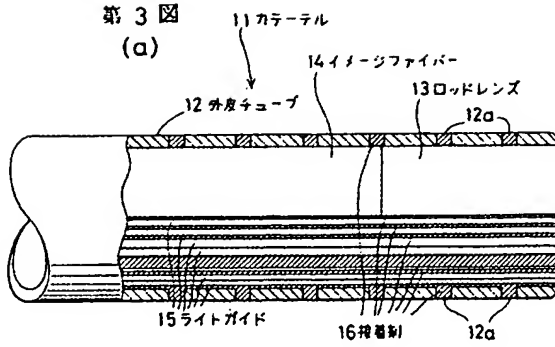
第5図(a)は従来例の先端部の正面図であり、第5図(b)はその断面図である。

(符号の説明)

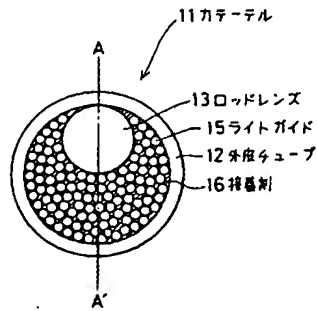
- 1, 11, 21…カテーテル
- 2, 12, 22…外皮チューブ
- 2a…凹凸
- 12a…貫通孔
- 4, 14, 24…イメージファイバー
- 5, 15, 25…ライトガイド
- 6, 16, 26…接着剤。



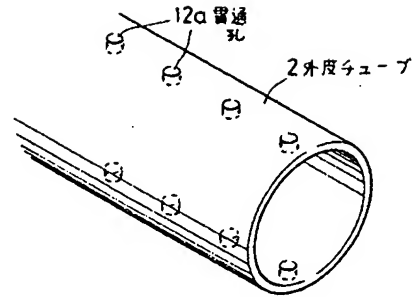
第3図
(a)



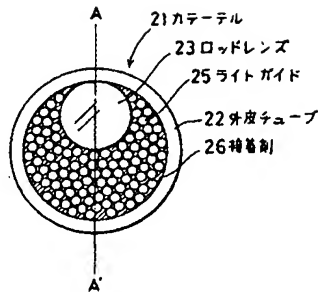
(b)



第4図



第5図
(a)



(b)

